

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 000543wo Me/ge	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/01853	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 03/03/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 03/03/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/56		
Anmelder HARTMANN, Marcus et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 12/08/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.06.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Zellner, E Tel. Nr. +49 89 2399 8427 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-9                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-9                      eingegangen am                      13/03/2001    mit Schreiben vom                      12/03/2001

**Zeichnungen, Nr.:**

1,2                      ursprüngliche Fassung

**Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten:**

1-6, eingereicht mit Schreiben vom 16.05.00.

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/01853

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-9
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	

### 2. Unterlagen und Erklärungen **siehe Beiblatt**

D1: A. TIEDTKE: 'Purification and properties of secreted N acetyl-beta-D Hexosaminidase EC-3.2.1.52 of Tetrahymena-thermophila' COMP. BIOCHEM. PHYSIOL. B COMP. BIOCHEM., Bd. 75B, Nr. 2, 1983, Seiten 239-244, XP000876572 PERGAMON, NEW YORK, US

D2: P. HÜNSELER ET AL.: 'Biosynthesis of secreted beta-hexosaminidase in Tetrahymena thermophila. A comparison of the wild type with a secretory mutant' BIOCHEM. J., Bd. 252, Nr. 3, Juni 1988 (1988-06), Seiten 837-842, XP000876565 THE BIOCHEM. SOCIETY, LONDON, UK

Item V

Die Ansprüche 1-9 sind nicht erfinderisch. Sobald ein Protein bekannt ist und in gereinigter Form isoliert wurde (D1 und D2), kann ein Fachmann anhand von Routinemaßnahmen die dazu kodierende Nukleinsäure identifizieren und auch das N-terminale Fragment eines bekannten Proteins aufklären. Die Verwendung dieser Nukleinsäure sowie die des daraus abgeleiteten Peptids ist damit ebenfalls naheliegend.

Außerdem ist ebenso bekannt daß das Protein zunächst als precursor produziert wird (D2: Seite 841, right Spalte 2. Paragraph).

Aus der Beschreibung der Anmeldung geht selbst hervor, daß nur Standardverfahren angewendet wurden, um die kodierende Sequenz aufzuklären (siehe Seite 8, 2. Absatz).

**Patentansprüche**

1. Verwendung einer Nukleinsäure oder Teilen davon kodierend für eine  $\beta$ -Hexosaminidase aus Ciliaten zur homologen oder heterologen Expression von rekombinanten Proteinen und Peptiden, sowie zur homologen oder heterologen Rekombination ("knock-out", "gene replacement").
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nukleinsäure für eine extrazelluläre  $\beta$ -Hexosaminidase kodiert.
3. Verwendung gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Nukleinsäure die in Fig. 1 gezeigte Sequenz, insbesondere die der Seq. ID No. 1, aufweist.
4. Verwendung nach Anspruch 1 bis 3, wobei die Nukleinsäure für ein N-terminales Fragment eines Proteins mit der Sequenz MQKILLITFLLGIALAQ kodiert.
5. Verwendung der Nukleinsäure gemäß einer der Ansprüche 1 bis 4 in einem Verfahren, bei dem die Nukleinsäure mit den für homologe oder heterologe Expression üblichen Enhancer, Promotoren, Operatoren, Origins, Terminatoren, Antibiotikaresistenzen oder anderen Nukleinsäuren bzw. DNA-Fragmenten bzw. Sequenzen jeglicher Art von Viroiden, Viren, Bakterien, Archezoen, Protozoen, Pilzen, Pflanzen, Tieren oder Menschen kombiniert wird.

- 11 -

6. Verwendung nach Anspruch 5 in einem Verfahren, bei dem die Nukleinsäure in einen Vektor, ein Plasmid, ein Cosmid, ein Chromosom oder Minichromosom, ein Transposon, ein IS-Element, eine rDNA oder jede andere Art ringförmiger oder linearer DNA oder RNA eingebaut oder eingesetzt wird.
7. Peptid mit der Sequenz MQKILLITFLLGIALAQ.
8. Nukleinsäure kodierend für das Peptid nach Anspruch 7.
9. Verwendung des Peptids nach Anspruch 7 oder der Nukleinsäure nach Anspruch 8 zur homologen oder heterologen Expression von rekombinanten Proteinen und Peptiden, sowie zur homologen oder heterologen Rekombination ("knock-out", "gene replacement").

CLAIMS:

1. A nucleic acid coding for a  $\beta$ -hexosaminidase from ciliates.
2. The nucleic acid according to claim 1, characterized by coding for an extracellular  $\beta$ -hexosaminidase.
3. The nucleic acid according to claim 1 or 3, characterized by the nucleic acid sequence in Figure 1 or parts thereof, especially having the Seq. Id. No. 1.
4. A protein having the amino acid sequence as set forth in Figure 2.
5. An N-terminal fragment of the protein according to claim 4, especially having the sequence MQKILLITFLLGIALAQ.
6. A nucleic acid coding for the N-terminal fragment of claim 5, especially a fragment of the nucleic acid according to any of claims 1 to 4.
7. Use of a nucleic acid according to claims 1 to 4 or 6 or parts thereof for the homologous or heterologous expression of recombinant proteins and peptides, and for homologous or heterologous recombination ("knock-out, "gene replacement").
8. A method in which the nucleic acid according to claims 1 to 4, 6 or parts thereof is combined with the usual, in homologous or heterologous expression, enhancers, promoters, operators, origins, terminators, antibiotic resistances, or other nucleic acids or DNA fragments, or sequences of any kind from viroids, viruses, bacteria, archezoans, protozoans, fungi, plants, animals or humans.
9. A method in which the nucleic acid according to any of claims 1 to 4 or 6 is inserted into or used within a vector, a plasmid, a cosmid, a chromosome or

- 8 -

minichromosome, a transposon, an IS element, an rDNA, or any kind of circular or linear DNA or RNA.